**Техническое задание**

**на поставку инвалидам в 2018 году технических средств реабилитации, а именно специальных средств при нарушениях функций выделений**

|  |
| --- |
| Наименование объекта закупки: Поставка инвалидам в 2018 году технических средств реабилитации, а именно специальных средств при нарушениях функций выделений. |
| Способ определения: электронный аукцион. |
| Источник финансирования: средства федерального бюджета, перечисленные Фонду социального страхования Российской Федерации на обеспечение инвалидов техническими средствами реабилитации.Начальная (максимальная) цена Контракта: - **3 854 910 рублей 26 копеек.** |
| Объём поставки технических средств реабилитации: Общее количество – 67 325 штук.  |
| Технические и количественные характеристики:  |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Наименование Товара** | **Описание функциональных и технических характеристик\*** | **Кол-во (шт.)** |
| Катетер для эпицистостомы | Катетеры для эпицистостомы должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов, в том числе – катетер Пеццера или катетер Фолея. Катетер для отведения мочи. Материал – силикон или латекс, покрытый слоем силикона. Трубка должна быть с усиленной неперекручивающейся стенкой с рентгенконтрастным слепым концом - с одной стороны и воронкообразным расширением - с другой. Сбоку на дистальном конце катетера - цветомаркированный порт с «внутренним протектором» в виде концентрических колец и нипельным клапаном. Дистальный конец должен быть маркирован значениями объема баллона, размера и материала, из которого изготовлен катетер, максимального объема заполнения баллона, компании - производителя. На проксимальном конце катетера - прочный и симметричный баллон. Длина не менее 20 см. | 1288 |
| Катетер для самокатетеризации лубрицированный | Катетеры для самокатетеризации лубрицированные (мужские, женские, детские) должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов. Катетер должен быть изготовлен из высококачественного поливинилхлорида (ПВХ), покрытого снаружи гидрофильным лубрикантом, увеличивающемся в объеме при контакте с водой. Наконечник катетера прямой цилиндрический, или изогнутый; с двумя боковыми отверстиями с отполированными и покрытыми лубрикантом краями. Цвет коннектера должен соответствовать размеру катетера по Шарьеру. Катетер стерилен и должен находиться в индивидуальной упаковке. Длина не менее 10 см. | 9000 |
| Система (с катетером) для нефростомии | Устройство для дренирования верхних мочевых путей, однопетлевоймочеточниковыйстент, длина не менее 30 см., в наборе с толкателем, зажимом, с подвижным проводником из нержавеющей стали и пункционной иглой. Катетер должен быть стерилен и находиться в индивидуальной упаковке. Катетер должен быть разныхразмеров в соответствии с потребностью инвалидов. | 4 |
| Катетер уретральный длительного пользования | Катетеры уретральные длительного пользования должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов, в том числе катетеры Фолея. Мужские и женские катетеры. Катетер для длительной катетеризации мочевого пузыря. Материал – силикон или латекс, покрытый слоем силикона. Катетер должен иметь плавный переход от баллона к стержню. Катетер должен быть стерилен и находиться в индивидуальной упаковке с вертикальными насечками по обеим сторонам внутренней упаковки для освобождения проксимального и дистального концов катетера. Длина не менее 20 см. | 360 |
| Катетер уретральный постоянного пользования | Катетеры уретральные постоянного пользования должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов. У катетера должен быть грибовидный закрытый дистальный конец, стандартный коннектор должен обеспечивать качественное соединение катетера с любым типом мочеприемника. Катетер должен быть оптимально жесткий для быстрой катетеризации, после установки должен размягчаться под воздействием температуры окружающих тканей. Катетер должен быть стерилен и находиться в индивидуальной упаковке. Длина не менее 20 см. | 40 |
| Уропрезерватив с пластырем | Уропрезервативы с пластырем должны быть однократного применения, с двухсторонним гидроколлоидным пластырем, обладающим «памятью материала», предохраняющим половой орган от констрикции, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы с пластырем должны быть разных размеров 20 мм., 25 мм., 30 мм., 35 мм., 40 мм.в соответствии с потребностью инвалидов. | 3540 |
| Уропрезерватив самоклеящийся | Уропрезервативы самоклеящиеся, с адгезивным слоем на его внутренней поверхности.Уропрезервативы должны быть однократного применения, с усиленным сливным портом и ригидным концом, обеспечивающим постоянный и беспрепятственный отток мочи при перегибании на 90 градусов. Уропрезервативы самоклеящиеся должны быть разных размеров 20 мм., 25 мм., 30 мм., 35 мм., 40 мм.в соответствии с потребностью инвалидов. | 720 |
| Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной | Мочеприемник ножной (мешок для сбора мочи), дневной должен быть объемом не менее 500 мл.не более 1500 мл. Мешок должен быть незаметен под одеждой и бесшумен, задняя сторона мешка должна быть покрыта приятным на ощупь мягким нетканым материалом, который позволяет коже дышать. Антирефлюксный клапан должен предотвращать обратный заброс мочи, мешок должен иметь двойную запайку по контуру, что придает ему дополнительную прочность. Должен быть оснащен удобными сливными клапанами и плотно закрываться. Длина дренажной трубки регулируемой длины должна быть 50 - 90 см. | 4860 |
| Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной | Мочеприемник прикроватный (мешок для сбора мочи), ночной должен использоваться в случаях, когда необходимо собрать большой объем мочи. Его можно легко прикрепить к кровати, должна иметься градуированная шкала, позволяющая измерить количество мочи. Вместимость мешка должна быть не менее 1000 мл. Антирефлюксный клапан должен предотвращать обратный заброс мочи, мешок должен быть оснащен удобными сливными клапанами и плотно закрываться. | 5200 |
| Пара ремешков для крепления мочеприемников (мешков для сбора мочи) к ноге | Ремешки для крепления мешков для сбора мочи к ноге, длина не менее 55 см., должны быть изготовлены из эластичного материала, регулируемые по длине. | 924 |
| Однокомпонентный дренируемый уроприемник с встроенной плоской пластиной | Однокомпонентный дренируемый уроприемник со встроеннной плоской пластиной должен иметь дренируемый уростомный мешок неразъемный из непрозрачного или прозрачного многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, объемом не менее 100 мл.;Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с разными вырезаемыми отверстиями под стому в соответствии с потребностью инвалидов. | 180 |
| Наборы-мочеприемники для самокатетеризации: мешок-мочеприемник, катетер лубрицированный для самокатетеризации | Комплексная система, содержащая катетер и мешок для сбора мочи. Одноразовый катетер должен быть покрыт гидрофильным лубрикантом (смазкой) по всей длине, для обеспечения свободного введения катетера в уретру. Катетер изготовлен из поливинилхлорида и покрыт лубрикантом. Мешок должен быть оснащен мерной шкалой, ручкой и приспособлением для слива мочи. | 2160 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: Адгезивная пластина, плоская | Адгезивная пластина с клеевым слоем должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе, с защитным покрытием, с разными диаметрами вырезаемого отверстия под стому не менее 10 мм.в соответствии с потребностью инвалидов. | 160 |
| Двухкомпонентный дренируемый уроприемник в комплекте: Мешок уростомный | Мешок уростомный, дренируемый должен быть из многослойного, не пропускающего запах полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с антирефлюксным и сливным клапанами, с фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины. Мешок должен быть объемом не менее 100 мл. | 480 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (максимальный диаметр вырезаемого отверстия под стому не менее 60 мм). | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть с максимальным диаметром вырезаемого отверстия под стому не менее 60 мм. Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, с фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. | 3000 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (максимальный диаметр вырезаемого отверстия под стому не менее 70 мм.) | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть с максимальным диаметром вырезаемого отверстия под стому не менее 70 мм. Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, с фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. | 20100 |
| Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной (максимальный диаметр вырезаемого отверстия под стому не менее 80мм.) | Однокомпонентный дренируемый калоприемник со встроенной плоской пластиной должен быть с максимальным диаметром вырезаемого отверстия под стому не менее 80 мм. Дренируемый стомный мешок должен быть неразъемный из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, с фильтром или без фильтра. Встроенная адгезивная пластина должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. | 1500 |
| Пояс для калоприемников и уроприемников | Пояс для калоприемников и уроприемников предназначен для дополнительной фиксации кало/мочеприемника на теле. Пояс должен быть изготовлен из эластичного материала, регулируемый по длине. Длина не менее 70 см. | 15 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: Адгезивная пластина, плоская | Адгезивная пластина плоская должна быть с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Пластина должна иметь фланец для крепления мешка, соответствующий фланцу мешка. Адгезивная пластина плоская должна быть с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 10 мм. не более 40 мм., не менее 41 мм. не более 60 мм., не менее 61 мм. не более 80 мм., не менее 81 мм. не более 100 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 600 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник в комплекте: Мешок дренируемый | Мешок стомный, дренируемый должен быть из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 10 мм. не более 40 мм., не менее 41 мм. не более 60 мм., не менее 61 мм. не более 80 мм., не менее 81 мм. не более 100 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. Мешки должны быть с фильтром или без фильтра. | 1800 |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: Адгезивная пластина, плоская | Адгезивная пластина плоская должна быть с клеевым слоем на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Пластина должна иметь фланец для крепления мешка, соответствующий фланцу мешка.Адгезивная пластина плоская должна быть с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 41 мм. не более 60 мм., не менее 61 мм. не более 80 мм., в соответствии с потребностью инвалидов. | 60 |
| Двухкомпонентный недренируемый калоприемник в комплекте: Мешок недренируемый | Мешок стомный, недренируемый из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 41 мм. не более 60 мм., не менее 61 мм. не более 80 мм. в соответствии с потребностью инвалидов.Мешки должны быть с фильтром или без фильтра. | 180 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: Адгезивная пластина, конвексная | Адгезивная пластина конвексная с клеевым слоем должна быть на натуральной, гипоаллергенной гидроколлоидной основе с защитным покрытием, с вырезаемым отверстием под стому. Пластина должна иметь фланец для крепления мешка, соответствующий фланцу мешка. Адгезивная пластина конвексная должна быть с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 41 мм. не более 60 мм., не менее 61 мм. не более 80 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 40 |
| Двухкомпонентный дренируемый калоприемник для втянутых стом в комплекте: Мешок дренируемый | Мешок стомный, дренируемый должен быть из многослойного прозрачного или непрозрачного запахонепроницаемого полиэтилена, с мягкой нетканой подложкой, с зажимом, фланцем для крепления мешка к пластине, соответствующим фланцу пластины с разными максимальными диаметрами вырезаемого отверстия: не менее 41 мм. не более 60 мм., не менее 61 мм. не более 80 мм. в соответствии с потребностью инвалидов. | 120 |
| Анальный тампон | Анальные тампоны должны быть разных размеров в соответствии с потребностью инвалидов. Анальный тампон изготовлен из мягкой воздухонепронецаемой губки, предназначен для неконтролируемого опорожнения кишечника. | 120 |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в тубе  | Паста герметизирующая для защиты кожи, герметизации уро – или калоприемника, должна выравнивать шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы. Не менее 60 г. | 448 |
| Паста-герметик для защиты и выравнивания кожи вокруг стомы в полосках | Паста герметизирующая для защиты кожи, герметизации уро – или калоприемника, должна выравнивать шрамы, впадинки, складки на коже вокруг стомы. Не менее 60 г. | 240 |
| Крем защитный в тубе  | Крем защитный для кожи вокруг стомы - профилактическое и заживляющее средство при раздражении и мацерации кожи вокруг стомы. Не менее 60 мл. | 722 |
| Защитная пленкаво флаконе | Пленка защитная - это прозрачная светло-желтая жидкость, с характерным запахом. Защитная пленка должна быть предназначенадля ухода за чувствительной, травмированной или раздраженной кожей для предотвращения развития контактного дерматита и защиты кожи от механических повреждений и агрессивного воздействия мочи и кала. Не менее 50 мл. | 60 |
| Защитная пленкав форме салфеток | Одноразовые салфетки, на которые нанесена прозрачная светло-желтая жидкость, при ее попадании на кожу и высыхании образуется эластичная защитная пленка, устойчивая к воздействию воды, усиливающая адгезивные свойства кало- и уроприемника. Защитная пленка должна предохранять кожу от контакта с агрессивными выделениями, каловыми массами и мочой, вызывающими мацерацию или раздражение кожи. Не менее 30 шт. в упаковке. | 6480 |
| Пудра (порошок) абсорбирующая в тубе | Абсорбирующий порошок (пудра) предназначен для ухода за мокнущей мацерированной кожей. Должен эффективно впитывать экссудат, образовывая защитный гидроколлоидный слой, на котором легко фиксируется калоприемник или уроприемник. Не менее 25 г. | 60 |
| Очиститель для кожи во флаконе | Очиститель для кожи вокруг стомы - очищающее средство, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Должен безопасно удалять остатки клеевого слоя, защитной пасты и пленки, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы. Не менее 180 мл. | 740 |
| Очиститель для кожи в форме салфеток | Очиститель для кожи вокруг стомы в форме салфеток - очищающее средство, заменяющее мыло и воду, растворители и другие агрессивные или высушивающие кожу вещества. Должен безопасно удалять остатки клеевого слоя, защитной пасты и пленки, комфортно обеспечивать гигиену кожи вокруг стомы. Не менее 30 шт. в упаковке. | 2100 |
| Нейтрализатор запаха во флаконе | Эффективное средство для нейтрализации запаха. Для кало- и мочеприемников в виде концентрированной жидкости. Нейтрализатор запаха должен обеспечивать длительный контроль в течение нескольких часов и эффективно нейтрализовать любой запах. Не менее 50 мл. | 24 |

 |
| **\*** при составлении описания объекта закупки не используются установленные в соответствии с законодательством Российской Федерации о техническом регулировании, законодательством Российской Федерации о стандартизации показатели, требования, условные обозначения и терминология в связи с их отсутствием на дату размещения заказа. Объект закупки приведен в соответствие с терминологией Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 13.02.2018г. №86н «Об утверждении классификации технических средств реабилитации (изделий) в рамках федерального перечня реабилитационных мероприятий, технических средств реабилитации и услуг, предоставляемых инвалиду, утвержденного Распоряжением Правительства Российской Федерации от 30.12.2005г. №2347-Р».Место поставки: Республика Бурятия, по месту жительства Получателя или по месту нахождения пункта выдачи (по выбору Получателя на условиях DDP). |
| Срок поставки технических средств реабилитации: со дня, следующего за днем заключения Контракта и **по 10 декабря 2018 года**.Срок действия Направления: с момента подписания настоящего Контракта и п**о 01 декабря 2018 года**.**Условия поставки:** со дня, следующего за днем получения Поставщиком реестра Получателей либо с момента предъявления Получателями Направлений на получение Товара Поставщику получателям, в течение 30 дней, но не позднее 10.12.2018г. |
| В течение 10 календарных дней с момента получения Реестра получателей Поставщик обязан предоставить Заказчику график поставки инвалидам по районам Республики Бурятия и г. Улан-Удэ, при этом Поставщик обязан проинформировать Получателя о дате, времени и месте поставки, не позднее, чем **за 2 (два) календарных дня** до момента поставки Товара, с предоставлением Получателям право выбора способа получения Товара (по месту жительства Получателя либо по месту нахождения пункта выдачи). В случае невозможности предоставления Товара инвалиду, Поставщик обязан не позднее дня, следующего за датой доставки информировать Заказчика в письменной форме, с указанием причины.Вести журнал телефонных звонков с указанием времени звонка, результата звонка, выбора способа, места и времени доставки Товара и предоставить Заказчику в подтверждение исполнения Контракта.При выборе Получателем способов получения Товара по месту нахождения пунктов выдачи длительность ожидания выдачи Товара и обслуживания Получателя не должна превышать 1 час с момента обращения. Осуществлять поставку путем передачи Товара Получателям или их представителям при представлении ими паспорта и направления (по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21.08.2008 № 439н), выдаваемого Заказчиком, подписанного уполномоченным на дату выдачи Направления лицом Заказчика.В случае, если от имени Получателя действует его представитель, то предъявляется документ, удостоверяющий личность представителя, и соответствующий документ, подтверждающий полномочия представителя и документ, удостоверяющего личность Получателя, с указанием данных получателей в акте приема - передачи товара. Указанные документы, предоставляемые представителем Получателя, должны быть действительными и не утратившими юридическую силу, в том числе по основаниям, предусмотренным статьей 188 Гражданского кодекса Российской Федерации, на момент передачи Изделия представителю Получателя.Поставщик обязан письменно уведомлять Заказчика об обстоятельствах, препятствующих поставке Товара Получателям. В случае невозможности вручения Товара Получателю (отсутствие по месту жительства, переезд, отказ в получении Товара и т.п.) Поставщик обязан составить акт с указанием причин невозможности вручения Товара Получателю.Поставщик обязан в течение 10 (десяти) календарных дней с момента подписания Контракта, предоставить Заказчику копии деклараций соответствия и регистрационных удостоверений на Товар, заверенные Поставщиком.После заключения Контракта до начала поставки Заказчик осуществляет проверку Товара на предмет соответствия функциональным и техническим характеристикам, указанным в настоящем техническом задании.Поставщик обязан в **течение 5-ти рабочих дней** с момента заключения Контракта организовать на территории г. Улан-Удэ пункт приема Получателей и официально сообщить Заказчику адрес организованного пункта. Пункт должен обеспечивать прием Получателей не менее пяти дней в неделю, не менее 40 часов в неделю. **Не позднее 5 (пяти) рабочих дней** с даты заключения настоящего Контракта передать Заказчику в письменном виде список адресов и графиков работы пунктов выдачи Товара. |
| **Требования к гарантии качества технических средств реабилитации:****Катетеры:** |
| Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи, с чем срок предоставления гарантии качества катетеров не устанавливается. |
| Срок годности специальных средств при нарушении функций выделения – не менее 6 (шести) месяцев на дату поставки Товара Получателям.Поставщик обязан принять от Получателя некачественный Товар и заменить его в течение 5 (пяти) календарных дней с даты его обращения на аналогичный Товар надлежащего качества.  |
| Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам катетеров:  |
| - специальные средства при нарушениях функций выделения катетеры - это устройства, носимые на себе, предназначенные для вывода мочи; |
| - конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (катетеров) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними; |
| - в катетерах не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; |
| - специальные средства при нарушениях функций выделения (катетеры) должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ P52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия». |
| - наличие регистрационного удостоверения на катетеры. |

**Средства по уходу за стомой:**

|  |
| --- |
| Данные средства являются продукцией одноразовой, в связи с чем срок предоставления гарантии качества специальных средств при нарушениях функций выделения (изделий защиты и ухода за кожей вокруг стомы) не устанавливается. Поставщик обязан предоставить Заказчику регистрационные удостоверения и сертификаты соответствия на поставляемый Товар.  |
| Срок годности специальных средств при нарушении функций выделения – не менее 6 (шести) месяцев на дату поставки Товара Получателям. Поставщик обязан принять от Получателя некачественный Товар и заменить его в течение 5 (пяти) календарных дней с даты его обращения на аналогичный Товар надлежащего качества. |
| Специальные средства при нарушениях функций выделения должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность». |
| Наличие регистрационного удостоверения на изделия защиты и ухода за кожей вокруг стомы.**Калоприемники:**

|  |
| --- |
| Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников): |
| - специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора кишечного содержимого и устранения его агрессивного воздействия на кожу; |
| - конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (калоприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними; |
| - в специальных средствах при нарушениях функций выделения (калоприемниках) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; |
| - специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники) должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ 31214-2003 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».- наличие регистрационного удостоверения на специальные средства при нарушениях функций выделения (калоприемники).  |

**Мочеприемники:** |
| Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемникам): |
| - специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники) - это устройства, носимые на себе, предназначенные для сбора мочи и устранения ее агрессивного воздействия на кожу; |
|  - конструкция специальных средств при нарушениях функций выделения (мочеприемников) должна обеспечивать пользователю удобство и простоту обращения с ними; |
| - в специальных средствах при нарушениях функций выделения (мочеприемниках) не допускаются механические повреждения (разрыв края, разрезы и т.п.), видимые невооруженным глазом; |
| - специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники)должны соответствовать требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ Р 52770-2007 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия», ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»; |
| - наличие регистрационного удостоверения на специальные средства при нарушениях функций выделения (мочеприемники). |